# Petit guide pratique sur la législation des plantes médicinales

*Juillet 2013*

*par Marine VALERY, étudiante en 4ème année de pharmacie, Université Joseph Fourier, Grenoble*

*Dans le cadre d'un stage à l'herboristerie Au Temps des Fées, 2 rue Thiers, Grenoble.*

*Contact : marine.valery@e.ujf-grenoble.fr, contact@herboristerie-grenoble.fr*

# Table des matières


Introduction....3
A. Acteurs....4
*Revendeurs....4*
*Fournisseurs....5*
*Syndicats....5*
*Associations....6*
*Institutions de contrôle et réglementation....6*
B. Plantes pour tisanes....8
*a) Plantes pour tisanes "alimentaires"....8*
- Fournisseurs....8
- Préparation....8
- Conditionnement....8
- Étiquetage....8
- Vente par correspondance....10
*b) Plantes pour tisanes médicinales....11*
- Fournisseurs....11
- Préparation....11
- Conditionnement....11
- Étiquetage....12
- Vente....12
C. Compléments alimentaires....13
- Déclaration et mise sur le marché....13
- Étiquetage....13
- Vente....14
Conclusion....15
Glossaire....16
Références....19
*- Code de la Santé Publique (CSP) :....19*
*- Code de la Consommation (CC) :....19*
*- Autres textes législatifs et réglementaires (droit français) :....19*
*- Droit européen :....19*
*- Pharmacopée européenne :....19*
*- Documents utiles sur la réglementation :....19*

# Introduction

Ce petit guide a été rédigé dans le cadre d'un stage optionnel de quatre semaines dans une herboristerie. Il est destiné aux entrepreneurs et consommateurs qui souhaitent s'informer sur la législation actuelle des plantes médicinales en France.

En effet, celle-ci est encore très floue et difficile à appréhender. Des textes nationaux et communautaires doivent être pris en compte et il est souvent difficile de s'y retrouver !

Ce guide fait référence à plusieurs textes de loi issus des deux différentes législations :

- législation française : code de la santé publique (CSP), code de la consommation (CC), arrêtés et décrets.

- législation de l'Union (dite aussi communautaire ou européenne) : règlements et directives, indiquées "UE" ou "CE" suivant la date de parution.

Il faut avoir en tête que la législation de l'Union prévaut toujours par rapport aux législations nationales. C'est pourquoi dans la plupart des procès concernant notre thématique, les accusés essaient de remonter l'affaire au niveau de la cour européenne, pour faire valoir leurs droits à cette échelle.

Ce guide présente tout d'abord les différents acteurs qui jouent un rôle autour des plantes médicinales, puis expose le cas des plantes pour tisanes et enfin celui des compléments alimentaires à base de plantes. Vous pouvez retrouver en fin de guide un glossaire des termes importants.

La législation évoluant rapidement, des changements sont à attendre dans le domaine des plantes médicinales et ce guide ne sera rapidement plus à jour. Néanmoins, il se veut utile pour servir de point de repère et de support de base pour des recherches plus approfondies sur la question. Le cas échéant, les modifications de législation à venir sont indiquées dans le guide.

Il est possible que des erreurs ou des oublis se soient insérées dans les pages qui suivent. N'hésitez pas à me le signaler ou à commenter mon travail :

marine.valery@e.ujf-grenoble.fr

Bonne lecture !

# A. Acteurs

## Revendeurs

### *Pharmacien d'officine*

*(CSP, Articles L4211-1, L4221-1)*

Missions : assurer la continuité des soins en ville, faire le relais avec le médecin traitant.

Droits : seul autorisé à vendre les **médicaments** (appartenant au monopole pharmaceutique).

Devoirs : **inscrit à l'ordre**, il doit participer au système de garde des pharmacies d'officine et avoir donc un stock suffisant.
Il est également tenu de vérifier la conformité à la **pharmacopée** des matières premières qu'il vend, notamment les plantes médicinales.

Responsabilités : doit vérifier les délivrances faites par les non-pharmaciens qu'il encadre.

### *Herboriste*

*(CSP, Article L4211-7)*

Nota Bene : le diplôme d'herboriste a été supprimé par le régime de Vichy *(Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, JO du 20 septembre 1941, page 4023)*.
Les herboristes diplômés avant cette date ont le droit d'exercer toute leur vie durant *(CSP, Article L4211-7)*.

Missions : assurer la sécurité de l'usage des plantes médicinales.

Droits : vendre pour l'usage médical les plantes médicinales.

Restrictions : ne peut pas délivrer les plantes sous forme de mélange préparé à l'avance.

### *Docteur en pharmacie, non inscrit à l'ordre*

*(considéré comme une personne lambda)*

Rôle : sécuriser le patient par l'apport de ses connaissances de physio-pathologie.

Restrictions : n'est pas autorisé à vendre des produits et substances appartenant au monopole pharmaceutique.

Devoirs : il n'est pas considéré comme un pharmacien au sens de *l'article L4221-1 du CSP* puisqu'il n'existe pas de section de l'ordre correspondant à sa situation. Ne pouvant s'y inscrire, il n'a pas d'obligations à son encontre.

Responsabilités : peut être attaqué en justice pour exercice illégal de la pharmacie, bien que possédant les compétences nécessaires *(CSP, Article L4223-1)*

### *Personne lambda*

Droits : vendre pour l'usage alimentaire les 148 plantes inscrites sur la liste des plantes libérées *(CSP, article D4211-11)* ; vendre les compléments alimentaires dont la commercialisation a été acceptée par la DGCCRF.

Restrictions : ne peut en aucun cas associer d'indications thérapeutiques aux plantes vendues en l'état sous peine d'être accusé d'exercice illégal de la pharmacie.

Responsabilités : est soumis à la législation sur les denrées alimentaires selon le code de la consommation *(CC)*.

***Établissements pharmaceutiques***

*(CSP, Article L5124-1 et suivants)*

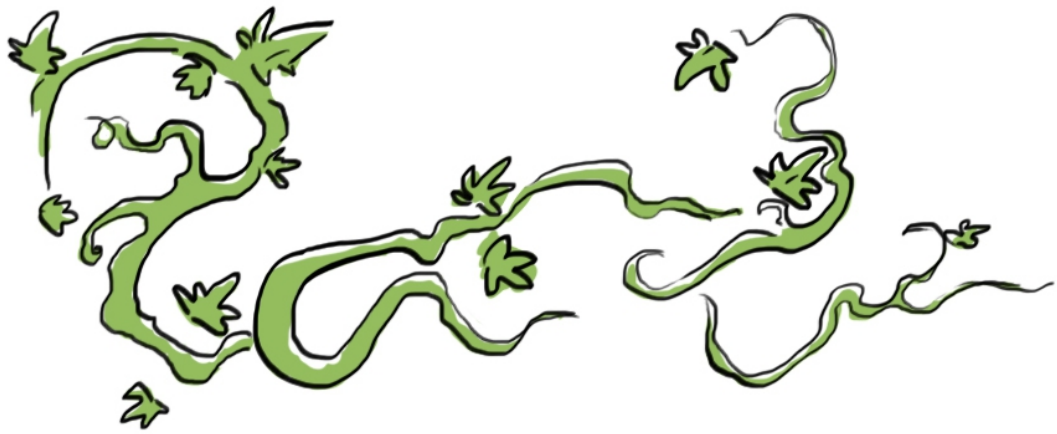
Missions : seul établissement autorisé à la fabrication, importation, exportation et distribution en gros de médicaments.

Droits : seul habilité à fournir les pharmacies.

Restrictions : n'est pas autorisé à fournir des plantes du monopole à des personnes qui ne sont pas sensées pouvoir les délivrer.

Devoirs : doit être la propriété d'un pharmacien ; tous ces produits doivent être conformes aux monographies de la pharmacopée ; doit déposer des dossier d'AMM pour toute **spécialité pharmaceutique** qu'il souhaite commercialiser.

Responsabilités : le pharmacien responsable doit valider la libération de chaque lot de produit (plante en l'état, préparations, etc.). Il est responsable des essais de conformité.



# Institutions de contrôle et réglementation

**ANSM** *(Ex AFSSAPS)*
*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

Missions : réglementation, contrôle des établissements et produits de santé, veille sanitaire, bon usage du médicament.

Responsabilités : est responsable de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques.

Contact : ansm.sante.fr

**Ordre des pharmaciens**
*(CSP, article L4231-1)*

Missions : assurer la défense de l'honneur et l'indépendance du métier de pharmacien, assurer le respect des devoirs professionnels, veiller à la compétence des pharmaciens, contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins.

Responsabilités : rédaction du code de déontologie de la profession, représente la pharmacie auprès des autorités publiques.

Fonctionnement : l'ordre est sub-divisé en sections en fonction du domaine d'exercice des pharmaciens.

Limites : il n'existe pas actuellement de section pour les pharmaciens souhaitant exercer l'herboristerie. La vente au détail des plantes médicinales est donc exclusivement réservée aux pharmaciens d'officine.

Contact : www.ordre.pharmacien.fr
Conseil National : 01.56.21.34.34.

**DGCCRF**
*Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes*

Missions : régulation concurrentielle des marchés, protection économique et sécurité des consommateurs.

Responsabilités : est responsable de la mise sur le marché des compléments alimentaires.

Contact : www.economie.gouv.fr/dgccrf

**FranceAgrimer**
*Établissement national des produits de l'agriculture et de la mer*

Missions : favorise l'organisation et la concertation des filières de l'agriculture, assure la veille économique et le suivi des marchés, gère et organise le versement des aides publiques.

Responsabilités : exerce ses missions pour le compte de l'État, en lien avec le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

Contact : www.franceagrimer.fr

Délégation nationale des Plantes à parfum, aromatiques et médicinales,
25 Rue du Maréchal Foch, BP 8
04130 VOLX
04.92.79.34.46.

**EMEA**
*European Agency for the Evaluation of Medicinal products)*

Missions : contribuer à la protection et à la promotion de la santé publique.

Responsabilités : évaluation scientifique pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et animal, coordination du système européen de pharmacovigilance.

Contact : *http://www.emea.europa.eu/ema/*

## Syndicats

### *SYNADIET*

*Syndicat national des compléments alimentaires*

Missions : promouvoir et représenter la profession auprès des instances réglementaires, accompagner les adhérents dans l'application de la réglementation et des exigences qualité, valoriser les compléments alimentaires et faire reconnaître leur rôle.

Représentativité : plus de 215 adhérents, le plus important syndicat national de l'UE

Contact : www.synadiet.org

Sources (01/06/13) :
http://synadiet.org/userfiles/files/SynadietBrochure2013FrBdef.pdf

### *Syndicat des SIMPLES*

*Syndicat inter-massifs pour la production et l'économie des simples*

Missions : défense des intérêts des producteurs-cueilleur de plantes médicinales, obtenir la reconnaissance d'un statut professionnel de producteur-cueilleur de plantes sauvages, sauvegarder et revaloriser les usages et savoirs-faire traditionnels relatifs aux plantes médicinales et aromatiques. Le syndicat propose un cahier des charges pour une culture des 'simples' qui soit respectueuse de l'environnement et fournisse des plantes de qualité.

Représentativité : regroupe une centaine de producteurs-cueilleurs installés en zones de montagne ou dans des zones préservées

Contact : www.syndicat-simples.org

Sources (01/06/13) :
http://www.syndicat-simples.org/fr/Le-Syndicat-SIMPLES.html

## Associations

### *ITEIPMAI*

*Institut technique inter-professionnel des plantes à parfum, médicinales et aromatiques*

Description : association loi 1901, organisme professionnel de recherche qualifié par le ministère de l'agriculture.

Missions : mission de recherche appliquée finalisée au service des PPAM, protection des agriculteurs de PPAM, bien-être des consommateurs.

Contact : www.iteipmai.fr

Sources (03/06/2013) :
http://www.iteipmai.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=63&Itemid=74

### *CPPARM*

*Comité des Plantes à Parfum Aromatiques et Médicinales*

Description : Association d'Organisation de Producteurs (AOP)

Missions : aider au développement économique de ses adhérents, rôle d'information et de conseil.

Contact : www.cpparm.org

Sources (03/06/2013) :
http://www.cpparm.org/qui-sommes-nous-/roles-et-missions

# B. Plantes pour tisanes

## a) Plantes pour tisanes 'alimentaires'

Ce sont les préparations que l'on peut trouver en vente libre dans les magasins diététiques et les supermarchés. Elles sont composées de plantes à usage alimentaire, c'est-à-dire celles qui sont traditionnellement utilisées dans l'alimentation. Parmi elles on retrouve les 148 plantes inscrites à la pharmacopée qui ont été libérées par décret *(Décret 2008-841 codifié dans le CSP à l'article D4211-11)*. Ces plantes sortent donc du monopole pharmaceutique et peuvent être vendues par tout le monde.

Les plantes pour tisane alimentaire correspondent au statut légal des plantes pour tisanes vendues en "herboristerie" (plus généralement hors pharmacie). Celles-ci ne peuvent pas être associées à des indications thérapeutiques sous peine d'être considérées comme médicament et de mettre le vendeur en situation d'exercice illégal de la pharmacie. Cependant, des allégations de santé peuvent être présentées dans certaines conditions (voir paragraphe « Étiquetage »).

### - Fournisseurs

Il n'y a pas de réglementation particulière concernant les fournisseurs. Il existe cependant des normes (non obligatoires) qui permettent d'assurer une certaine qualité de matières premières. Elles sont publiées par l'AFNOR.

### - Conditionnement

Les plantes pour tisanes peuvent être présentées en vrac et vendues au poids au consommateur, ou bien pré-emballées en petit conditionnement (généralement 100-200g) voire en infusettes (conditionnement unitaire pour infusion, contenant usuellement 1,5g de plantes). Les mentions obligatoires figurant sur l'étiquetage sont différentes en fonction du conditionnement.

### - Étiquetage

L'étiquetage des tisanes répond à la réglementation de l'étiquetage des denrées alimentaires *(Code de la Consommation, article R112-1 et suivants)*.

Les mentions obligatoires à indiquer dans le cas de tisanes pré-emballées sont les suivantes : *(CC, article R112-9)*

- Dénomination de vente, qui sert à décrire le produit (par exemple, dans notre cas, "tisane"). Il faut la différencier de la dénomination de fantaisie ou de la marque. *(CC, article R112-14)*
- Ingrédients, listés dans l'ordre décroissant de leur masse dans la préparation, précédée d'une mention contenant le mot "ingrédients". *(CC, article R112-15)*
- La quantité précise de chaque ingrédient n'est pas obligatoirement indiquée. Elle

doit l'être seulement pour les ingrédients "phare" intégrés dans la préparation (mis en valeur par la dénomination de vente, par des images, des mots… ou bien généralement associés à la dénomination de vente par le consommateur). *(CC, article R112-17)*

- Quantité nette du produit fini, en unité de masse dans notre cas, en grammes. *(CC, article R112-18)*
- Date de durabilité minimale (ou Date Limite d'Utilisation Optimale), annoncée par la mention « À consommer de préférence avant : » suivit de la date ou de l'indication de l'endroit où elle est inscrite sur le paquet *(CC, article R112-22)*. La DLUO ne doit pas être confondue avec la DLC (Date Limite de Consommation, utilisée pour les denrées très périssables) : contrairement à la DLC, il n'est pas fait mention d'une interdiction de vendre une denrée dont la DLUO est dépassée *(CC, article R112-25)*. Le cas échéant, les conditions de conservation à respecter, notamment de température, doivent accompagner la date.
- Nom et adresse du fabricant ou du conditionneur
- Numéro de lot, précédé par la lettre « L » sauf si elle se distingue clairement des autres mentions d'étiquetage. *(CC, articles R112-27 et 28)*
- Lieu d'origine/provenance si le fait de ne pas l'indiquer peut créer une confusion pour le consommateur.
- Mode d'emploi et conditions particulières d'utilisation lorsque c'est nécessaire pour un bon usage (ce qui est généralement le cas pour les tisanes).

Les **denrées alimentaires non pré-emballées** (cas des plantes en vrac) ne sont pas soumises à cette réglementation, de même que les denrées pré-emballées en vue de leur vente immédiate. Elle doivent être toutefois accompagnées, à proximité immédiate, de la dénomination de vente sur un support approprié. L'indication des ingrédients et des autres mentions précisées plus haut n'est pas obligatoire.

**NB :** À compter du 13 décembre 2014 entrera en vigueur un nouveau règlement européen concernant les informations à transmettre aux consommateurs de denrées alimentaires *(règlement UE n°1169/2011)*.

Des **allégations de santé** peuvent être présentées sur l'étiquetage dans certaines conditions bien précises. Elles doivent être :

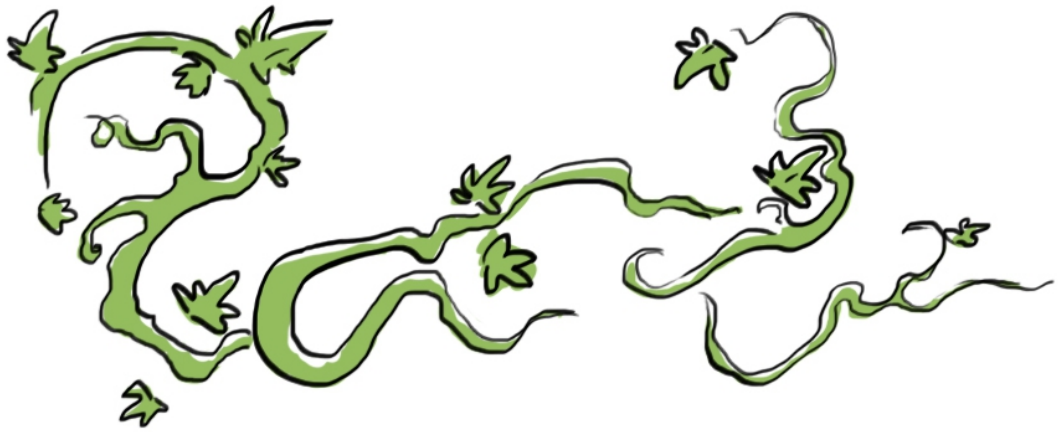
- Conformes au *règlement CE n°1924/2006*, notamment le *chapitre IV*
- Inscrites sur la liste des allégations autorisées par l'union européenne *(règlement UE n°432/2012, annexe)*. Il est à noter que pour les allégations de santé fonctionnelles génériques (autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantile), un registre communautaire est disponible via une base de donnée en ligne publiée par l'EFSA. L'emploi de ces allégations est autorisée dans les conditions précisées dans le registre *(règlement CE n°1924/2006, articles 13 et 20)*.

- Accompagnées de (1) une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain, (2) la quantité et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué, (3) une indication pour les personnes qui devraient en éviter la consommation, (4) un avertissement pour les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

### - Vente par correspondance

*La vente par correspondance concerne notamment la vente en ligne.*

Les présentations permettant au consommateur d'effectuer directement sa commande (brochure, page d'achat en ligne, ...) doivent obligatoirement comporter la dénomination de vente, la liste des ingrédients, la quantité nette, et le lieu d'origine dans les conditions énoncées ci-dessus *(CC, article R112-12)*.



## b) Plantes pour tisanes médicinales

Les préparations pour tisanes médicinales appartiennent au **monopole pharmaceutique**, et sont considérées comme des médicaments à base de plante au sens de l'*article L.5121-1, 16° du CSP.* Elles sont donc réservées à la dispensation par des **pharmaciens**, en officine (voir fiche acteur "Pharmacien d'officine"). Elles se différencient des tisanes alimentaires, en dehors des plantes qu'elles peuvent contenir, par la présence d'indications thérapeutiques qui leur sont associées.

Il y a 3 statuts possibles pour les tisanes médicinales, comme pour tout médicament :

1. **Spécialité pharmaceutique**, dans le cas des préparations pour tisanes préparées et conditionnées à l'avance, caractérisées par un nom de fantaisie. Ces préparations doivent faire obligatoirement l'objet d'une **AMM** délivrée par l'ANSM. Il existe une procédure simplifiée d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes *(CSP, article R5121-107-3 et suivants)*. Il faut dans ce cas que l'usage traditionnel du médicament soit reconnu depuis plus de 30 ans, dont 15 ans dans l'UE.
2. **Préparation magistrale**, pour toute préparation pour tisane sur ordonnance d'un prescripteur habilité.
3. **Préparation officinale**, pour toute préparation pour tisane préparée en pharmacie et inscrite au **formulaire national** ou à la **pharmacopée**.

### - Fournisseurs

Les plantes pour tisanes médicinales doivent être fournies par un **établissement pharmaceutique** (voir fiche acteur correspondante). C'est cet établissement qui peut garantir la qualité des plantes utilisées et doit apporter la preuve que ses produits sont conformes aux monographies de la pharmacopée. Une entreprise qui ne possède pas le statut d'établissement pharmaceutique conformément à l'*article L.5124-1 et suivants du CSP* ne peut pas distribuer en gros des plantes médicinales (destinées à être vendues à des fins thérapeutiques en pharmacie). Des exceptions existent cependant pour les entreprises étrangères de l'UE, implantées en France, et qui sont soumises à la réglementation européenne. Ces entreprises peuvent donc distribuer en gros des plantes médicinales aux pharmacies, à partir du moment où elles respectent les Bonnes Pratiques de Fabrication émises par le Conseil de l'Europe.

### - Préparation

Les plantes utilisées pour la préparation des tisanes doivent répondre à la monographie générale « Plantes pour tisanes » *(Ph.Eur. 01/2013:1435)*. Chaque drogue végétale utilisée doit être conforme à la monographie générale « Drogues végétales » *(Ph.Eur. 01/2012:1433)* et aux monographies spécifiques de la drogue en question.

### - Conditionnement

Les plantes pour tisanes médicinales peuvent être présentées en vrac ou en sachet à usage unique. Le conditionnement doit être réalisé suivant les Bonnes Pratiques de Préparation émises par l'ANSM.

### - Étiquetage

L'étiquetage des plantes pour tisanes médicinales répond à la législation sur l'étiquetage des médicaments. Il est différent en fonction du type de préparation (spécialité pharmaceutique, préparation officinale, préparation magistrale). Il concerne les mentions appliquées sur le conditionnement extérieur ou sur le conditionnement primaire *(CSP, article R5121-1, 7°)*.

### - Vente

Comme pour tout médicament, le pharmacien doit assurer une dispensation correcte de la préparation pour tisanes : délivrance, conseil, optimisation pharmaceutique.

La vente par correspondance des plantes pour tisanes médicinales répond à la législation sur la vente par correspondance des médicaments *(CSP, articles L5125-33 à 41 ; Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique)*.

## Mélanges de plantes

Il n'est actuellement pas autorisé de préparer à l'avance des mélanges de plantes en pharmacie (correspondant alors à des **préparations officinales** selon l'*article L.5121-1, 3° du CSP*), car il n'existe pas de monographie sur des mélanges de plantes. Une note technique pro-pharmacopea est en cours de discussion pour permettre la réalisation de mélanges pour tisanes dans les officines *(NTPP n°1238)*.

Les mélanges pour tisanes médicinales commercialisés sous une dénomination particulière par des établissements pharmaceutiques sont considérés comme des spécialités pharmaceutiques au sens de l'*article L.5111-2 du CSP* et doivent à ce titre suivre la procédure d'**AMM** à l'ANSM *(article L.5121-8 du CSP)*.

Les mélanges de plantes qui ne contiennent pas de plantes réservées au monopole pharmaceutique et qui ne comportent aucune indication thérapeutique, sont considérés comme des préparations pour tisanes alimentaires.

# C. Compléments alimentaires

*Nous traitons ici uniquement les cas de compléments alimentaires à base de plantes.*
La législation des compléments alimentaires (CA) est issue de la législation sur les denrées alimentaires en général. Cependant des dispositions particulières ont été prises pour réglementer leur commercialisation.

## - Déclaration et mise sur le marché

La mise sur le marché des CA est contrôlée par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. Les procédures de déclaration sont indiquées au *chapitre IV du Décret n°2006-352* du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires qui transpose en droit français la *Directive 2002/46/CE*. Les informations nécessaires sont indiquées dans l'*arrêté du 14 juin 2006* relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des CA.

Il y a deux cas de déclaration :

- *Article 15 :* Déclaration classique de première mise sur le marché d'un complément alimentaire. Elle concerne les CA contenant des substances autorisées aux *articles 6 et 7* du décret sus-cité, dont les plantes alimentaires.

- *Article 16 :* Déclaration de mise sur le marché selon le principe de reconnaissance mutuelle entre les états membres. Elle concerne les CA qui ne peuvent *a priori* pas être vendus en France car ils contiennent des substances non autorisées, mais qui sont légalement commercialisés dans un autre pays membre de l'UE. Selon le principe de reconnaissance mutuelle inscrite au *chapitre 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*, il ne peut pas être fait obstacle à la commercialisation d'un produit dans différents pays de l'UE. Les CA n'étant pas considérés comme des médicaments, ils ne sont pas protégés par le monopole pharmaceutique national et leur commercialisation ne peut donc pas être limitée.

La déclaration doit être faite par le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire en transmettant à la DGCCRF l'étiquetage du complément alimentaire accompagné d'un courrier précisant si cette déclaration est effectuée au titre de l'*article 15* ou de l'*article 16* du *décret n°2006-352*. Ce courrier doit être envoyé en recommandé avec accusé de réception à l'adresse suivante :

DGCCRF
Bureau D3 - Télédoc 251
59 boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13

## - Étiquetage

L'étiquetage des CA est soumise à la réglementation des denrées alimentaires *(Code de la Consommation, article R112-1 et suivants)*. Les dispositions particulières aux CA sont indiquées dans le *chapitre 3* du *décret 2006-352*. L'étiquetage ne doit notamment pas évoquer de propriétés de prévention, traitement ou guérison d'une maladie.

En plus des mentions indiquées dans le code de la consommation, l'étiquetage des CA doit comporter les informations suivantes :

- le **nom des substances** caractérisant le produit
- la **portion journalière** recommandée
- un avertissement indiquant qu'il est **déconseillé de dépasser** la dose journalière indiquée
- une déclaration pour éviter que les CA soient utilisés comme **substitut d'un régime alimentaire varié**
- un avertissement pour que les produits soient tenus **hors de portée des enfants**

La dénomination de vente est « complément alimentaire » *(article 9, décret 2006-352)*.

## - Vente

La vente des compléments alimentaires est autorisée par des personnes autres que des pharmaciens, y compris si ils comprennent des plantes du monopole pharmaceutique *(CSP, article L4211-12)*.

La vente sur internet des compléments alimentaires n'est pas encadrée, contrairement à celle des médicaments. La qualité, provenance, authenticité et composition exacte des compléments alimentaires disponibles en ligne n'est pas vérifiable. Il faut donc toujours rester vigilant par rapport au site qui propose cette vente.

# Conclusion

La législation des plantes médicinales est un sujet complexe à aborder. Ce guide ne prétend pas traiter de toutes les subtilités de la loi, qui sont infinies.

La pratique de l'herboristerie aujourd'hui n'est absolument pas reconnue par les autorités publiques. La législation française actuelle et la ferme défense du monopole par l'Ordre des pharmaciens bloque toute évolution possible. Les étudiants en pharmacie qui souhaiteraient s'orienter vers une pratique exclusive de l'herboristerie sont pieds et poings liés d'une part par l'absence de diplôme reconnu d'herboriste, d'autre part par l'absence de section de l'Ordre à laquelle ils pourraient s'inscrire. Aujourd'hui pour exercer l'herboristerie il faut être pharmacien d'officine, et donc vendre également des médicaments chimiques. Or la défense propre du savoir-faire des herboristes entre en contradiction complète avec les organisations industrielles du médicament. Il n'y a pas d'issue possible : si l'on souhaite réellement défendre l'exercice de l'herboristerie il faut sortir du cadre légal autorisé.

- Rappels de législation

- <u>À l'échelle européenne (droit communautaire) :</u>
  - **Directive (CE) :** texte communautaire obligatoire qui définit des résultats à atteindre pour tous les états membres mais laisse le choix à ceux-ci quant à la forme et aux moyens pour le faire. Elle doit être transposé dans la législation nationale des états membres dans les délais requis.
  - **Règlement (CE) :** texte communautaire directement applicable à tous les états membres, obligatoire dans tous ces éléments.
- <u>À l'échelle française (droit national) :</u>
  - **Code :** livre regroupant un ensemble d'articles de loi portant sur le même domaine, ayant pour but de faciliter l'accès à la loi (« nul n'est censé ignorer la loi »). Il existe plus d'une soixantaine de codes différents, dont par exemple le Code de la Santé Publique.
  - **Loi :** texte de loi prescrit par le parlement (assemblée nationale et sénat), devant être conforme à la Constitution. Il peut émerger d'un projet de loi de la part du gouvernement.
  - **Règlement :** texte émis par une des autorités administratives auxquelles les lois constitutionnelles ont conféré un pouvoir réglementaire.
    - Les **arrêtés** sont pris par les ministres du gouvernement, préfets, sous-préfets, et maires.
    - Les **décrets** sont pris par le Président de la République.

- Définitions

- **Allégation de santé :** tout message, non obligatoire, quelle qu'en soit la forme, qui affirme/suggère/implique l'existence d'un lien entre une denrée alimentaire et la santé *(règlement CE 1924/2006, article 2, paragraphe 5)*. À différencier de l'indication thérapeutique, qui concerne les médicaments.
- **AMM :** Autorisation de Mise sur le marché. Cette autorisation, délivrée par l'ANSM, est indispensable à la commercialisation et à la distribution de spécialités pharmaceutiques. *(CSP, article L5111-2)*
- **Complément alimentaire :** denrée alimentaire destinée à compléter un régime alimentaire normal, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques. *(Décret 2006-352, chapitre 1, article 2)*
- **Denrée alimentaire :** toute substance ou produit destiné à être ingéré par l'être humain *(règlement CE 178/2002, article 2)*.

- **Drogue végétale / Substance végétale :** plante ou partie de plante utilisée en l'état (sous forme desséchée ou à l'état frais), n'ayant donc pas subit de traitement spécifique (sinon répond à la monographie « préparation à base de plantes »). Les algues, champignons et lichens sont également concernés par cette monographie. *(Ph.Eur. 01/2012:1433 ; CSP, article R5121-1, 10°)*
- **Formulaire national :** recueil de formules qui complète la pharmacopée française.
- **Herbaliste :** terme inventé par Patrice de Bonneval, directeur de l'Ecole Lyonnaise des Plantes Médicinales. Un herbaliste, issu de l'anglais "herbalist" (herboriste), est une personne qui a une connaissance approfondie des plantes médicinales et de leur utilisation. Actuellement ce titre n'a aucune reconnaissance dans la législation française.
- **Herboriste :** voir fiche acteur correspondante.
- **Herboristerie :** il n'y a pas de législation particulière concernant l'utilisation de ce terme, contrairement à "herboriste". Cependant, on l'associe usuellement à la boutique tenue par un herboriste, et par extension aux anciennes herboristeries qui ont été transmises même si elles sont actuellement gérées par des non herboristes (préparateurs, docteurs en pharmacie, herbalistes, …).
- **Médicament :** substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaine, utilisée en vue d'établir un diagnostic/d'agir sur une fonction physiologique, ayant une action pharmacologique/immunologique/métabolique. *(CSP, article L5111-1)*
- **Médicament à base de plantes :** médicament dont les substances actives sont exclusivement des drogues végétales ou préparations à base de drogues végétales. *(CSP, article L5121-1, 16° ; Directive CE 2004/24, article premier, point 30)*
- **Médicament traditionnel à base de plantes :** médicament à base de plante destiné à être utilisé en toute sécurité sans la surveillance d'un médecin, administré selon un dosage et une posologie spécifiée, par voie orale/externe/inhalation, justifiant d'un usage médical depuis au moins 30 ans dont 15 ans dans l'union européenne, et sur lequel on a des données suffisantes en terme notamment d'innocuité et de pharmacologie *(Directive 2004/24/CE, article premier, 29)*. Un médicament traditionnel à base de plante est soumis à une demande d'AMM 'allégée' pour laquelle ne sont pas exigés des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques
- **Monopole pharmaceutique :** contrat passé entre l'État et l'Ordre des Pharmaciens qui réserve aux pharmaciens la dispensation des produits de santé. En retour, le pharmacien doit respecter le code de la santé publique et le code de déontologie. Lors de son exercice, il met en jeu sa responsabilité (pénale ou disciplinaire). *(CSP, article L4211-1)*
- **Norme :** document de référence approuvé par un institut de normalisation reconnu tel qu'AFNOR. Elle définit un certain nombre de règles applicables à un secteur

d'activité. Le suivi d'une norme est à caractère volontaire et entre dans le cadre d'une démarche qualité entreprise par le responsable d'activité. *(Loi du 24 mai 1941)*

- **Nutriments :** regroupe les vitamines et minéraux *(Décret 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires)*. Sont également considérés comme nutriments les protéines, glucides, lipides, fibres alimentaires,
- **Pharmacopée :** recueil à caractère réglementaire regroupant la pharmacopée française - publiée par l'ANSM *(XI$^{ème}$ édition actuellement disponible gratuitement en ligne :* http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Actualite/%28offset%29/0*)* et la pharmacopée européenne - publiée par le Conseil de l'Europe *(version 7.8 actuellement disponible en ligne, réservé aux clients :* http://online.edqm.eu/EN/entry.htm*)*. *(CSP, article L5112-1)*
- **Plante médicinale :** drogue végétale dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses. *(Ph.Fr. X$^{ème}$ éd.)*
- **Plantes pour tisane :** exclusivement constituées d'une ou plusieurs drogues végétales destinée à être préparé en tisane *(Ph.Eur. 01/2013:1435)*
- **Préparation à base de drogues végétales / Préparation à base de plante :** produit homogène obtenu après traitement d'une ou plusieurs drogues végétales. Ex : extraits, teintures, poudres. *(Ph.Eur. 07/2010:1434 ; Directive 2004/24/CE, article premier, 32 ; CSP, article R5121-1, 11°)*
- **Préparation officinale :** médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national *(CSP, Article L5121-1, 3°)*
- **Spécialité pharmaceutique :** tout médicament préparé à l'avance, présenté dans un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale *(CSP, article L5111-2)*. Doit obligatoirement faire l'objet d'une AMM *(CSP, article L5121-8)*.
- **Tisane :** préparation aqueuse pour administration orale obtenue à partir d'une ou plusieurs drogues végétales. *(Pharmacopée française 2007)*

# Références

Ci-dessous sont listées les références des textes utilisés pour élaborer ce guide. Vous pouvez retrouver les versions PDF dans le dossier de documents annexe. Ce dossier, intitulé « Sources », contient également d'autres textes non référencés dans ce guide mais qui ont participé à sa conception.

### - Code de la Santé Publique (CSP) :

Art. D4211-11 et 12, Art. L4211-1, Art. L4211-7, Art. L4221-1, Art. L4223-1, Art. L4231-1, Art. L5111-2, Art. L5112-1, Art. L5121-1, Art. L5121-1, Art. L5121-8, Art. L5124-1 et suivants, Art. R5121-107-3 et suivants.

### - Code de la Consommation (CC) :

Art. R112-1, Art. R112-9, Art. R112-12, Art. R112-14, Art. R112-15, Art. R112-17, Art. R112-18, Art. R112-22, Art. R112-25, Art. R112-27, Art. R112-28.

### - Autres textes législatifs et réglementaires (droit français) :

**Loi du 11 septembre 1941** relative à l'exercice de la médecine, JO du 20 septembre 1941, page 4023
**Loi du 24 mai 1941** annonçant le statut réglementaire de la normalisation (fixé au **décret n°2009-697** du 16 mai 2009)
**Décret n° 2006-352** du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires
**Arrêté du 14 juin 2006** relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires
**Décret n° 2008-841** du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'**article D. 4211-11 du code de la santé publique**
**Décret n° 2008-839** du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'**article D. 4211-12 du code de la santé publique**

### - Droit européen :

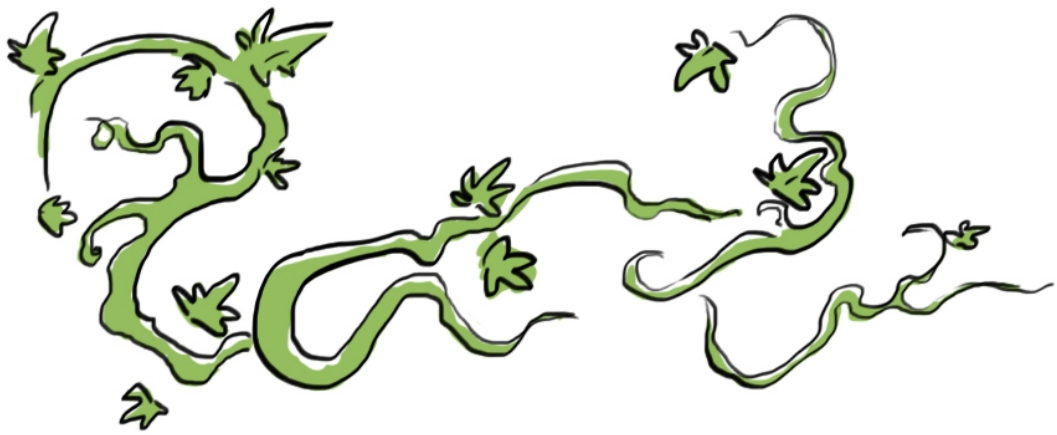
**Directive 2002/46/CE** du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des états membres concernant les compléments alimentaires (transposée en droit français par le *décret n°2006-352*)
**Directive 2004/24/CE** du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (également appelée « directive THMPD »)
**Règlement 1169/2011/UE** du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires
**Règlement 432/2012/UE** du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles
**Règlement 1924/2006/CE** du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
Traité sur le fonctionnement de l'UE

### - Pharmacopée européenne :

Plantes pour tisanes (01/2013:1435), Drogues végétales (01/2012:1433), Préparations à base de drogues végétales (07/2010:1434)
Notes techniques pro-pharmacopea n°1238 et 1239

### - Documents utiles sur la réglementation :

Les textes de loi français sont disponibles sur www.legifrance.gouv.fr
Les textes de loi européens sont disponibles sur http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm
**Fiche pratique** – Institut national de la consommation, « L'étiquetage des denrées alimentaires pré-emballées, comment s'y retrouver ? »
**Liens utiles :** (consultés en juin 2013)
Réglementation sur la **production des plantes aromatiques et médicinales** :
http://www.franceagrimer.fr/filiere-plantes-a-parfum-aromatiques-et-medicinales/En-un-clic/Reglementation-agricole
Réglementation des **compléments alimentaires** :
http://www.synadiet.org/FR/complements_alimentaires/la_reglementation.asp
http://www.sante.gouv.fr/questions-reponses-sur-les-complements-alimentaires.html
http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/supplements.htm
Réglementation sur la **vente en ligne de médicaments** :
http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Commerce-electronique-de-medicaments
Base de données des **allégations de santé fonctionnelles génériques** mise à disposition par l'EFSA (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments) :
http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13.htm
Association Française de normalisation, élaboration et diffusion de normes :
http://www.afnor.org/groupe/a-propos-d-afnor/qui-sommes-nous
Projet de Loi de Jean-Luc Fichet pour la création d'un diplôme d'herboriste (2011) :
http://www.senat.fr/leg/ppl10-750.pdf



Illustrations : Cécile Vincent